

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* ambroxol;

5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 30;мг

*допоміжні речовини:* сорбіт (Е 420); гліцерин; пропіленгліколь; кислота бензойна(Е 210); кислота лимонна, моногідрат; натрію гідроксид вода очищена; ароматизатор «Малина», що містить пропіленгліколь, етанол, альфа-токоферол, кислоту аскорбінову, воду очищену

**Лікарська форма.** Сироп.

Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина зі специфічним запахом

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Україна, 61002, м. Харків, вул. Мельникова, 41.

Назва і місцезнаходження заявника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, які застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях.

Муколітичні засоби. Код АТС R05C B06.

Діюча речовина сиропу — амброксолу гідрохлорид — збільшує секрецію залоз дихальних шляхів.

Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта і стимулює цилиарну активність, внаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та тканинне зв'язування мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищується концентрація антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеневому секреті та у мокротинні.

Абсорбція амброксолу гідрохлориду швидка і досить повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення.

При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і різко виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Об'єм розподілу при пероральному прийомі було визначено як 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з протеїнами.

Амброксолу гідрохлорид метаболізується, головним чином, у печінці.

За 3 дні перорального прийому близько 6 % дози перебувають у вільній формі, тоді як приблизно 26 % дози — у кон'югованій формі у сечі.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс знаходиться у межах 660 мл/хв разом із нирковим кліренсом, що становить приблизно 8 % від загального кліренсу.

У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3-2 рази вищий рівень у плазмі крові.

Оскільки терапевтичний діапазон амброксолу гідрохлориду достатньо широкий, змінювати дозування не потрібно.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому будь-яка корекція дози не потрібна.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

### **Показання для застосування.**

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних з порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

### **Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки, судомний синдром, рідкісна спадкова непереносимість фруктози.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

З обережністю призначають при печінковій і/або нирковій недостатності, при захворюваннях, пов'язаних з підвищеним накопиченням бронхіального секрету (наприклад злюкисний війчастий синдром).

Не слід комбінувати з протикашльовими засобами, що утруднюють виведення мокротиння.

У випадку пропуску прийому чергової дози при наступному прийомі не слід перевищувати дозу препарату. Під час лікування необхідно вживати багато рідини (соки, чай, вода) для посилення муколітичного ефекту препарату.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок слід приймати препарат тільки після консультації з лікарем.

Було кілька повідомлень про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) — пов'язані із застосуванням відхаркувальних засобів, на початковій стадії яких у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до ознак грипу симптоми (ломота, риніт, кашель і біль у горлі). Є вірогідність помилкового застосування препаратів проти кашлю і застуди при таких симптомах. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід припинити лікування амброксолу гідрохлоридом та негайно звернутися за медичною допомогою.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат протипоказаний у I триместрі вагітності. Застосування препарату у II-III триместрах вагітності можливе тільки у випадку, коли, на думку лікаря, очікувана терапевтична користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*** Не впливає.

### **Діти.**

Препарат застосовують дітям старше 12 років. Дітям віком до 12 років рекомендується застосовувати препарат Амброксол-Здоров'я, що містить у 5 мл сиропу (1 мірна ложка) амброксолу гідрохлориду 15 мг.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Дорослі та діти старше 12 років: по 10 мл (2 мірні ложки) 2 рази на добу.

Термін лікування гострих захворювань дихальних шляхів і початкового лікування хронічних станів – до 14 днів. Слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми тривають понад 14 днів або посилюються, незважаючи на прийом препарату.

Режим дозування з найвищою дозою слід застосовувати при початковому лікуванні, дозу можна зменшити вдвічі після 14 днів лікування препаратом.

### **Передозування.**

*Симптоми:* нудота, диспепсія, діарея, короткочасне занепокоєння. При значному передозуванні можливі різке зниження артеріального тиску блювання, посилення слиновиділення.

*Лікування:* штучно викликати блювання, після чого призначити питво (молоко або чай), прийом жиромісних продуктів. Промивання шлунка рекомендується у перші 1-2 години після прийому препарату. Симптоматична терапія.

### **Побічні ефекти.**

*З боку нервової системи:* слабкість, головний біль, дисгевзія.

*З боку дихальної системи:* підвищення секреції слизу у носовій порожнині, сухість у дихальних шляхах.

*З боку травного тракту:* діарея, сухість у роті, запор, посилення слиновиділення, зниження чутливості у ротовій порожнині і глотці, гастралгія, нудота, блювання, печія.

*З боку сечовидільної системи:* утруднення сечовипускання.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* шкірні висипання, почервоніння і набряк обличчя, свербіж, алергічний контактний дерматит.

*З боку імунної системи:* підвищення температури тіла, озноб, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, кропив'янка.

Вкрай рідко повідомлялося про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона і синдром Лайєлла, пов'язані із застосуванням амброксолу гідрохлориду. Проте здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату.

При появі побічних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Одночасний прийом з антибіотиками (амоксцилін, доксицилін, цефуроксим, еритроміцин) призводить до збільшення їх концентрації у легеневій тканині. При одночасному застосуванні з протикашльовими засобами, що пригнічують кашльовий рефлекс, утруднюється відходження мокротиння і знижується відхаркувальна дія амброксолу. Сумісне застосування з теофіліном призводить до збільшення його концентрації у крові. Препарат сумісний із засобами, що пригнічують пологову діяльність.

### **Термін придатності.** 2 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

Сироп 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі з мірною ложкою у коробці.

### **Категорія відпуску.** Без рецепта.